

HANDHELD PULSE OXIMETER

FOX PRO

BUKU MANUAL

CONTROLLED COPY

Tentang Buku Manual

Pernyataan

Buku manual ini akan membantu anda memahami pengoperasian dan pemeliharaan produk ini dengan lebih baik. Diingatkan bahwa produk harus digunakan bahwa produk harus digunakan dengan benar sesuai dengan buku manual ini. Pengoperasian pengguna yang gagal untuk mematuhi buku manual ini dapat mengakibatkan malfungsi atau menyebabkan kecelakaan, PT. SINKO PRIMA ALLOY tidak dapat dimintai pertanggung jawaban.

PT. SINKO PRIMA ALLOY memiliki hak cipta atas buku manual ini. Tanpa persetujuan tertulis dari PT. SINKO PRIMA ALLOY, materi apapun yang terkandung dalam buku manual ini tidak boleh disalin, direproduksi atau diterjemahkan ke dalam Bahasa lain

Materi yang dilindungi oleh undang-undang hak cipta, termasuk namun tidak terbatas pada informasi rahasia seperti informasi teknis dan informasi paten yang terkandung dalam buku manual ini, pengguna tidak boleh mengungkapkan informasi tersebut kepada pihak ketiga yang tidak relevan

Pengguna harus memahami bahwa tidak ada dalam buku manual ini yang memberikannya secara tersurat maupun tersirat, hak tau lisensi apa pun untuk menggunakan salah satu kekayaan intelektual PT. SINKO PRIMA ALLOY. PT. SINKO PRIMA ALLOY memegang hak untuk mengubah,

memperbarui, dan pada akhirnya menjelaskan buku manual ini.

Tanggung Jawab Produsen

PT. SINKO PRIMA ALLOY hanya menganggap dirinya bertanggung jawab atas efek apa pun dalam keselamatan, keandaalan, dan kinerja peralatan jika : operasi perakitan, ekstensi, penyesuaian ulang, modifikasi atau perbaikan dilakukan oleh orang yang diberi wewenang oleh PT. SINKO PRIMA ALLOY, instalasi listrik di ruangan yang relevan sesuai dengan standar nasional, instrument yang digunakan instruksi penggunaan. Atas permintaan PT. SINKO PRIMA ALLOY dapat memberikan, dengan kompensasi, diagram sirkut yang diperlukan, dan infromasi lainnya untuk membantu teknisi yang memenuhi syarat untuk memelihara dan memperbaiki beberapa bagian, yang dapat didefinisikan PT. SINKO PRIMA ALLOY sebagai yang dapat melakukan servis.

Istilah yang digunakan dalam buku manual

Buku manual ini dirancang untuk memberikan konsep utama tentang tindakan pencegahan keselamatan.

PERINGATAN

A **PERINGATAN** label advises against certain actions or situations that could result in personal injury or death.

PERHATIAN

A **PERHATIAN** label menyarankan terhadap tindakan atau situasi tertentu yang dapat mengakibatkan cedera atau

kematian pribadi.

CATATAN

A **CATATAN** memberikan informasi yang berguna mengenai fungsi atau prosedur.

CONTROLLED COPY

Daftar Isi

1 Informasi Keselamatan	1
1.1 Peringatan	1
1.2 Perhatian	8
1.3 Catatan :	10
1.4 Simbol pada oximeter.....	13
2 Pengantar	15
2.1 Pengantar Umum.....	15
2.2 Pengenalan Panel	17
2.2.1 Simbol pada layar.....	17
2.2.2 Tombol Panel Depan.....	20
2.2.3 Panel Belakang.....	24
8.1 Menghubungkan Sensor atau Kabel.....	25
8.2 Menggunakan dengan baterai.....	28
3 Pengoperasian Oximeter	32
3.1 Menyalakan Oximeter	32

3.2	Prosedur Pengukuran SpO ₂	34
3.3	Status Pengukuran	35
3.3.1	Mode Pengukuran.....	35
3.3.2	Grafik Tren	37
3.3.3	Status Pengukuran Tidak Normal.....	37
3.3.4	Status Transfer Data.....	38
3.4	Menu Sistem	39
3.4.1	Mode Sistem	42
3.4.2	Jenis Pasien	42
3.4.3	Volume Alarm	43
3.4.4	Volume Denyut Nadi.....	43
3.4.5	Audio Paused (s).....	43
3.4.6	User Maintain.....	43
3.4.7	Konfigurasi Default.....	45
3.4.8	Sensitivity	47
3.4.9	Sistem Alarm	47
3.4.10	SpO ₂ Alarm Setup	49
3.4.11	Pengaturan Alarm PR.....	50
3.4.12	Temp Alarm Setup	51
3.4.13	Pengaturan No.ID Pasien	52

3.4.14	Penyimpanan Data.....	53
3.4.15	Hapus Semua Data.....	55
3.4.16	Keluar (Kembali).....	55
3.5	Mengisi Batterai.....	56
3.6	Pengenalan Perangkat Lunak Manajemen Data Patient Care Viewer.....	58
4	Alarm	60
4.1	Kategori dan Level Alarm.....	60
4.2	Kondisi Alarm	63
4.2.1	Alarm Mati Sebelum Pengukuran Pertama ..	63
4.2.2	Alarm SpO ₂ Sensor Unconnected	63
4.2.3	Alarm SpO ₂ Sensor off.....	63
4.2.4	Alarm Baterai Rendah	63
4.2.5	Lebih Tinggi dari Batas Alarm Hi	64
4.2.6	Lebih Rendah dari batas Alarm Lo	64
4.2.7	Alarm Silence	65
4.2.8	Mematikan Sistem Alarm.....	65
4.2.9	Prioritas Alarm	65
4.2.10	Alarm Delay.....	65

5 Pertimbangan Kinerja	67
5.1 Verifikasi Kinerja	67
5.2 Oximeter Performance Considerations	67
5.3 Pertimbangan Performa Sensor SpO ₂	68
5.4 Menilai Validitas SpO ₂	71
6 Pemeliharaan.....	73
7 Prinsip Pengoperasian.....	80
7.1 Pengukuran Pulse Oximeter	81
7.2 Saturasi Fungsional Versus Fraksional	83
7.3 Pengukuran Versus Saturasi yang dihitung.....	83
8 Jaminan dan Layanan.....	84
8.1 Jaminan	84
8.2 Kontak informasi	85
Appendix I Spesifikasi.....	86
A1.1 Klasifikasi	86
A1.2 Spesifikasi	87

A1.2.1 Ukuran dan Berat.....	87
A1.2.2 Lingkungan.....	87
A1.2.3 Tampilan	88
A1.2.4 Baterai.....	88
A1.2.5 Charger Stand	89
A1.3 Parameter	91
Appendix II EMC Informasi	93
A2.1 Emisi Electromagnetik	93
A2.2 Kekebalan Elektromagnetik	95
A2.3 Emisi elektromagnetik	101
A2.4 Jarak Pemisah Direkomendasikan	105
Appendix III Tabel Rekaman.....	107
Appendix IV Singkatan.....	108

1 Informasi Keselamatan

1.1 Peringatan

A **PERINGATAN** label menyarankan agar tindakan atau situasi tertentu tidak mengakibatkan cedera atau kematian pribadi.

PERINGATAN

- 1 Hindari bahaya ledakan. Jangan gunakan oksimeter jika ada campuran anestesi yang mudah terbakar dengan udara, oksigen atau nitrous oksida.
- 2 Bahan kimia dari panel layar LCD yang rusak mengakibatkan beracun saat disinfeksi. Berhati-hatilah saat oksimeter memiliki tampilan yang rusak.
- 3 Memantau pasien secara rutin untuk memastikan oksimeter berfungsi dan sensor ditempatkan dengan benar.
- 4 Pengukuran oksimetri dan sinyal denyut nadi dapat dipengaruhi oleh kondisi lingkungan tertentu, kesalahan aplikasi sensor, dan kondisi pasien tertentu
- 5 Penggunaan aksesoris, sensor, dan kabel selain ditentukan dapat mengakibatkan peningkatan emisi.

PERINGATAN

radiasi elektromagnetik atau pembacaan oksimeter yang tidak valid.

- 6 Kegagalan menutupi situs sensor dengan bahan buram dalam kondisi cahaya sekitar yang tinggi dapat mengakibatkan pengukuran yang tidak akurat.
- 7 Jangan mematikan fungsi alarm audio, atau mengurangi volume alarm audio, jika keselamatan pasien dapat terganggu.
- 8 Buang baterai sesuai dengan tata cara dan peraturan setempat.
- 9 Fox Pro Pulse Oximeter adalah perangkat yang hanya dioperasikan oleh personel terlatih. Oksimeter hanya digunakan untuk pemantauan.
- 10 Oksimeter ini tidak tahan defibrillator. Namun mungkin tetap melekat pada pasien selama defibrilasi atau saat unit bedah listrik digunakan. Pengukuran mungkin tidak akurat selama defibrilasi, atau penggunaan unit bedah listrik, dan tidak lama kemudian. Untuk menghindari syok, pengasuh tidak boleh memegang oksimeter saat menggunakan defibrillator pada pasien.
- 11 Peralatan komunikasi RF portable dan seluler dapat

PERINGATAN

mempengaruhi peralatan listrik medis, mengacu pada jarak pemisah yang direkomendasikan tersedia dalam lampiran A2 Informasi EMC.

- 12 Lepaskan oksimeter dan sensor dari pasien selama pemindaian mangnetic resonance imaging (MRI). Arus yang diinduksi berpotensi menyebabkan luka bakar.
- 13 Untuk memastikan kinerja yang akurat dan mencegah kegagalan perangkat, jangan biarkan oksimeter terkena kelembaban ekstrim, seperti paparan langsung ke hujan. Paparan tersebut dapat menyebabkan kinerja yang tidak akurat atau kegagalan perangkat.
- 14 Jangan mengangkat oksimeter dengan sensor atau kabel ekstensi karena kabel dapat terlepas dari oksimeter dan oksimeter dapat jatuh pada pasien.
- 15 Peralatan listrik medis perlu dipasang dan digunakan sesuai dengan informasi EMC yang diberikan dalam buku manual ini.
- 16 Jangan membuat penilaian klinis hanya berdasarkan oksimeter, dan itu dimaksudkan hanya sebagai tambahan dalam penilaian pasien. Ini harus digunakan bersama dengan tanda dan gejala klinis
- 17 Untuk memastikan keselamatan pasien, jangan

PERINGATAN

meletakkan oksimeter di posisi apapun yang dapat menyebabkan jatuh dan menimpa pada pasien.

- 18 Semua peralatan medis, dengan hati-hati meletakkan kabel pasien untuk mengurangi kemungkinan pasien terjerat atau tercekik.
- 19 Pastikan bahwa speaker bersih dari segala halangan dan lubang speaker tidak tertutup. Kegagalan untuk melakukannya dapat menyebabkan nada alarm tidak terdengar.
- 20 Gunakan sensor SpO₂ dan kabel ekstensi dengan Fox Pro Pulse Oximeter. Sensor atau kabel ekstensi lain dapat menyebabkan kinerja monitor yang tidak tepat atau cedera pribadi kecil.
- 21 Pembacaan Fox Pro Pulse Oximeter dan sinyal denyut dapat dipengaruhi oleh kondisi lingkungan sekitar tertentu, kesalahan aplikasi sensor, dan kondisi pasien tertentu. Lihat bagian yang sesuai dari manual untuk informasi keselamatan tertentu.
- 22 Jangan gabungkan baterai baru dan lama. Jangan campur baterai isi ulang dengan baterai alkaline.
- 23 Periksa baterai secara berkala untuk mengetahui adanya

PERINGATAN

korosi. Lepaskan baterai dari oksimeter jika Anda tidak akan menggunakannya dalam waktu satu bulan.

- 24 Perangkat memasuki POST (Power-On-Self-Test) segera setelah dihidupkan. Selama POST, konfirmasikan semua segmen tampilan dan ikon ditampilkan dan speaker membunyikan nada beberapa detik. Jangan gunakan Fox Pro Pulse Oximeter jika Anda tidak mendengar nada pass POST. Jangan gunakan oksimeter jika POST belum berhasil diselesaikan
- 25 Sebelum menggunakannya, pengguna harus membaca dengan cermat panduan pengguna sensor yang berlaku, termasuk peringatan, perhatian, dan instruksi.
- 26 Jangan gunakan sensor rusak atau kabel ekstensi, jangan gunakan sensor dengan komponen optik terbuka.
- 27 Pengoperasian peralatan yang melebihi rentang pengukuran dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- 28 Kerusakan jaringan dapat disebabkan oleh aplikasi yang salah atau durasi pengukuran yang lama menggunakan sensor (lebih dari 2 jam). Periksa sensor secara berkala sesuai dengan manual pengguna sensor.

PERINGATAN

- 29 Jangan merendam atau membasahi sensor, karena dapat merusak sensor.
- 30 Tidak ada bagian dalam oksimeter yang dapat diperbaiki pengguna, penutup hanya boleh dilepas oleh teknisi ahli.
- 31 Jangan menyemprot, menuangkan, menumpahkan cairan ke Fox Pro Pulse Oximeter dan aksesorisnya, konektor, switch atau bukaan pada penutup, karena hal ini dapat merusak oksimeter.
- 32 Sebelum membersihkan oksimeter atau sensor, pastikan bahwa peralatan telah dimatikan dan disambungkan dari saluran listrik.
- 33 Menyetel batas alarm ke nilai ekstrem dapat menyebabkan sistem alarm tidak berguna.
- 34 Jangan gunakan charger stand saat baterai alkaline habis atau tidak ada baterai yang dipasang.
- 35 Jangan memantau pasien saat baterai sedang diisi.
- 36 Jangan membongkar baterai, atau membuangnya ke api, atau menyebabkan korsleting. Dan dapat menyebabkan terbakar, meledak, bocor, atau menyebabkan cedera diri.
- 37 Hanya gunakan baterai isi ulang yang disetujui PT. SINKO PRIMA ALLOY dan Charger stand untuk fox pro oximeter.
- 38 Sensor suhu harus didesinfeksi setelah setiap

PERINGATAN

pengukuran. Probe tidak boleh disterilkan dengan uap. Hanya deterjen yang tidak mengandung alkohol yang dapat digunakan untuk desinfeksi.

- 39 Sensor suhu tidak boleh dipanaskan di atas 100 °C (212° F). Itu hanya dapat dikenakan suhu dari 80°C (176° F) hingga 100°C (212° F).
- 40 Kalibrasi modul suhu diperlukan setiap dua tahun (atau sesering yang ditentukan oleh Kebijakan Prosedur Rumah Sakit). Jika Anda perlu mengkalibrasi pengukuran suhu, hubungi pabriknya.
- 41 Penggunaan kabel pasien dan aksesoris lain yang tidak disediakan oleh produsen dapat menyebabkan peningkatan emisi atau penurunan imunitas peralatan
- 42 Ambil probe dan kabel TEMP dengan hati-hati. Jika Anda tidak menggunakan dalam waktu lama, Anda harus meng gulung probe dan kabel menjadi lingkaran longgar. Jika kawat di dalam kabel ditarik dengan kencang, dapat menyebabkan kerusakan mekanis pada probe dan kabel.
- 43 Jangan memperbaiki atau memelihara oksimeter atau aksesoris apa pun yang digunakan dengan pasien.
- 44 Pergantian baterai yang salah dapat mengakibatkan risiko

PERINGATAN

yang tidak dapat diterima. Baterai harus diganti oleh personel yang terlatih.

- 45 Monitor tidak boleh digunakan berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain. Jika penggunaan bersebelahan atau bertumpuk diperlukan, Anda harus memeriksa bahwa operasi normal dimungkinkan dalam konfigurasi yang diperlukan sebelum Anda mulai memantau pasien.

1.2 Perhatian

A **Perhatian** label memperingatkan pengguna untuk melakukan perawatan yang diperlukan untuk penggunaan Fox Pro Oximeter yang aman dan efektif.

PERHATIAN

- 1 Semua kombinasi peralatan harus sesuai dengan persyaratan sistem IEC/EN 60601-1.
- 2 Fox Pro Pulse Oximeter tidak akan beroperasi apabila baterai mati. Maka ganti dengan baterai baru.

PERHATIAN

- 3 Ikon sensor yang tidak terhubung dengan alarm terkait menunjukkan sensor telah terputus atau kesalahan kabel ekstensi. Jadi periksa koneksi sensor dan jika perlu, ganti sensor, kabel ekstensi atau keduanya.
- 4 Saat menyesuaikan parameter menu apapun, oximeter tidak menampilkan SpO2, PR, atau Temp, tetapi masih terekam.
- 5 Perangkat dan aksesoris harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat setelah masa pakainya. Cara lainnya, mereka dapat dikembalikan ke pabrik untuk didaur ulang atau dibuang dengan benar. Baterai adalah limbah berbahaya. JANGAN membuangnya bersama sampah rumah tangga. Di akhir masa pakainya, serahkan baterai ke tempat pengumpulan yang berlaku untuk daur ulang limbah baterai.
- 6 Kinerja oximeter dapat menurun jika hal-hal berikut terjadi :
 - o Suhu dan kelembaban pengoperasian atau penyimpanan di luar kisaran yang dinyatakan oleh produsen
 - o Kejutan mekanis (misalnya,jatuh dari meja)
 - o Suhu pasien dibawah suhu lingkungan (untuk pengukuran suhu tubuh)

1.3 Catatan :

Catatan diidentifikasi oleh simbol yang ditunjukkan di atas. Catatan berisi informasi penting yang mungkin diabaikan atau dilewatkan

Catatan :

- 1 Perangkat ini telah diuji dan terbukti memenuhi batasan untuk perangkat medis dalam IEC / EN60601-1-2 (Standar internasional untuk pengujian EMC Peralatan Listrik Medis, edisi ketiga). Batasan ini dirancang untuk memberikan perlindungan yang wajar terhadap interferensi berbahaya pada instalasi medis biasa.
- 2 Emisi lampu LED sensor berada dalam level Kelas 1, menurut IEC 60825-1: 2001. Tidak ada tindakan pencegahan keamanan khusus yang diperlukan.
- 3 Pengoperasian normal:
 - o Oksimeter dinyalakan;
 - o Sebuah sensor dihubungkan ke oksimeter;
 - o Sensor diterapkan ke pasien;
 - o Pembacaan Sp02, Denyut Nadi, atau suhu pasien sedang ditampilkan;
 - o Tidak ada kondisi kesalahan yang ada.
- 4 Cuci probe dengan air bersih setelah disinfeksi untuk menghilangkan larutan yang tersisa. Probe hanya dapat

digunakan kembali setelah dikeringkan secara menyeluruh.

- 5 Jangan mendisinfeksi probe dengan air mendidih.
- 6 Semua residu harus dihilangkan dari probe sebelum didisinfeksi, dan hindari kontak pelarut korosif. Celupkan kabel ke dalam alkohol atau pelarut alkalescent dalam waktu lama, bisa mengurangi kelenturan kulit syal kabel. Juga, konektor tidak boleh dicelupkan.
- 7 Setelah pemantauan, desinfeksi probe sesuai dengan instruksi yang dijelaskan dalam manual pengguna.
- 8 Bahan yang dapat bersentuhan dengan pasien atau orang lain sesuai dengan standar EN ISO10993.
- 9 Gambar dan antarmuka dalam manual ini adalah hanya untuk referensi.
- 10 Penguji fungsional tidak dapat digunakan untuk menilai keakuratan probe pulse oximeter atau monitor pulse oximeter.
- 11 Jika ada demonstrasi independen bahwa kurva kalibrasi tertentu akurat untuk kombinasi monitor oksimeter denyut dan probe oksimeter denyut, maka penguji fungsional dapat mengukur kontribusi monitor terhadap kesalahan total sistem monitor / probe. Penguji fungsional kemudian dapat mengukur seberapa akurat

monitor oksimeter denyut tertentu mereproduksi kurva kalibrasi tersebut.

- 12 Waktu pengoperasian baterai isi ulang Ni-MH bergantung pada konfigurasi dan pengoperasian pulse oksimeter.

CONTROLLED COPY

1.4 Simbol pada oximeter

Simbol	Deskripsi
	Type BF Applied Part
	Perhatian
	Peringatan (Background: Kuning; Symbol dan Outline : Hitam)
	Instruksi Pengoperasian
	Input/Output Connector
	Refer to User Manual (Background:Blue;Symbol:White)
	Kode dari Pabrikan
	Serial Number

Simbol	Deskripsi
	Penandaan CE
	Tanggal Produksi
	Pabrikan
	Dapat Didaur Ulang
	Ingress Protection IPX1 (Terlindung terhadap Tetesan Air yang Jatuh secara Vertikal)
	Metode Pembuangan

Catatan:

Buku Manual pengguna dicetak dalam hitam dan putih

2 Pengantar

Tujuan Penggunaan / Indikasi Penggunaan

Fox Pro (selanjutnya disebut oksimeter). Oksimeter ini dimaksudkan untuk pemantauan terus menerus atau pemeriksaan spot saturasi oksigen arteri fungsional (SpO₂), denyut nadi dan untuk pengukuran suhu oral, aksila dan rektal. Ini dimaksudkan untuk digunakan pada pasien dewasa, anak-anak atau neonatal di rumah sakit, transportasi intra-rumah sakit dan fasilitas tipe rumah sakit.

2.1 Pengantar Umum

Ini menampilkan nilai SpO₂, nilai denyut nadi, plethysmogram, grafik batang, suhu, dll. Oksimeter telah dipasang modul SpO₂ dan modul TEMP pabrikan di dalamnya. Ini mengintegrasikan modul parameter, tampilan dan perekam fungsi. Ini dapat didukung oleh empat baterai AA 1,5 V atau Ni-MH AA 1,2V Isi Ulang. Dapat dengan jelas menampilkan semua informasi parameter pada LCD.



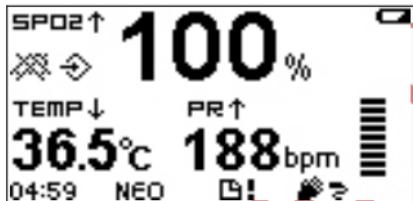
Gambar 2-1 Fox Pro Pulse Oximeter

Untuk oksimeter, Perangkat Lunak Manajemen Data Patient Care Viewer bersifat opsional.

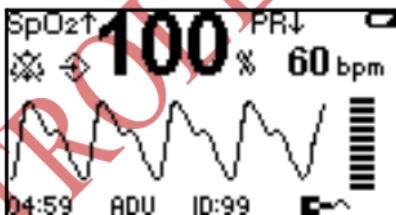
2.2 Pengenalan Panel

Bagian ini mengidentifikasi simbol, kontrol, tampilan, dan tombol pada panel depan dan panel belakang oksimeter.

2.2.1 Simbol pada layar



Gambar 2-2 Mode Numerik Besar



Gambar 2-3 Mode Bentuk Gelombang

Ikon pada layar tampilan dan maknanya:

Simbol	Deskripsi
SpO ₂	Area tampilan nilai SpO ₂
PR	Area tampilan nilai Pulse Rate
TEMP	Area tampilan nilai suhu
↑	Ditampilkan saat nilai pengukuran lebih tinggi dari batas alarm atas
↓	Ditampilkan saat nilai pengukuran lebih rendah dari batas alarm bawah
	Tampilan bentuk gelombang SpO ₂
	Tampilan amplitude denyut nadi
	Ikon baterai rendah
	Ikon alarm audio mati

Simbol	Deskripsi
	Ikon penyimpanan data
04: 59	Tampilan di area waktu informasi: "jam: menit"
ADU,PED, NEO	Informasi jenis pasien : Adult, Paediatric, atau Neonate.
ID: 99	ID Pasien di area Informasi
	Ikon sensor SpO2 terputus
	Sensor SpO2 mati
	Menunjukkan ruang memori penuh
	Ikon sinyal lemah

Catatan:

1. Ikon untuk sensor tidak terhubung, sensor mati atau sinyal lemah ditampilkan di sebelah kanan area Informasi. Hanya satu yang dapat ditampilkan dalam satu waktu.
2. Ikon ID dan ikon yang menunjukkan ruang memori penuh ditampilkan di Area Informasi. Hanya satu ikon yang dapat ditampilkan dalam satu waktu.

2.2.2 Tombol Panel Depan

Bagian ini menjelaskan tombol-tombol pada panel depan oksimeter. Kontrol diaktifkan dengan menekan tombol yang sesuai dengan kontrol itu. Misalnya, tekan tombol Alarm Diam untuk mengontrol alarm audio.



Gambar 2-4 Tombol Panel Depan

Tombol ON/OFF ①

Nyalakan atau matikan oximeter. On: tekan dan tahan tombol **On/Off** selama 1 detik. Off : tekan dan tahan tombol **On/Off** selama 2 detik. Ketika oximeter mati tekan tombol **On/Off** secara sinkron dan tekan tombol **Function** selama 1 detik, oximeter akan memasuki status data transfer data. Dalam status menu, tekan tombol untuk kembali ke status pengukuran.

Tombol Backlight ☼

Selama POST, lampu latar tidak tersedia. Dalam pengukuran normal, tekan tombol ini untuk menyalakan atau mematikan lampu latar.

Tombol Alarm Diam

Alarm yang terjadi selama Power-On-Self-Test (POST) tidak dapat dibungkam. Ketika Sistem Alarm di menu disetel ke ON, menekan tombol Alarm Diam dapat mematikan alarm audio. Periode jeda dapat diatur ke 30, 60, 90 atau 120 detik. Meskipun alarm audio mati, alarm visual masih aktif. Setelah periode jeda selesai, alarm audio diaktifkan kembali. Atur Sistem Alarm ke OFF dalam menu untuk mematikan alarm. Kotak dialog pop-up akan ditampilkan untuk mengonfirmasi pengaturan alarm. Lihat detailnya di 3.3.3.

Tombol Panah Atas

Dalam status menu, tekan tombol Panah Atas untuk memilih item yang berbeda, dan tingkatkan nilai beberapa parameter. Tekan berulang kali untuk membuat parameter bertambah lebih dari satu. Tekan dan tahan tombol ini selama lebih dari 1 detik untuk mengulangi kenaikan terus menerus. Tekan tombol ini dalam status pengukuran untuk menampilkan grafik tren SpO2 10 menit terbaru.

Tombol Panah Bawah

Dalam status menu, menekan tombol Panah Bawah dapat memilih item yang berbeda, dan menurunkan nilai beberapa parameter. Tekan berulang kali untuk membuat parameter

berkurang lebih dari satu. Tekan dan tahan tombol selama lebih dari 1 detik untuk mengulangi penurunan secara terus menerus.Tekan tombol ini dalam status pengukuran untuk menampilkan grafik tren PR 10 menit terbaru.



Tombol Fungsi

Selama POST, tombol Fungsi tidak tersedia; Tekan tombol ini dalam kondisi pengukuran normal untuk masuk ke pilihan fungsi atau menu pengaturan. Dalam status menu, tombol ini juga digunakan sebagai tombol Enter. Pilih salah satu item dalam menu dengan menggunakan tombol kursor (tombol Panah Atas dan Panah Bawah), dan tekan tombol Fungsi untuk konfirmasi, kemudian naikkan atau turunkan nilainya menggunakan tombol kursor. Ketika oksimeter mati, secara bersamaan tekan tombol On / Off dan tombol Fungsi selama 1 detik, oksimeter akan memasuki status transfer data.

Tombol kombinasi

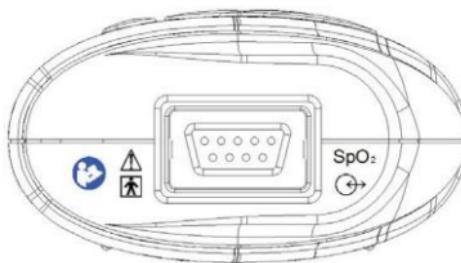
Ketika oksimeter mati, secara bersamaan tekan tombol On / Off dan tombol Fungsi selama 1 detik, oksimeter akan memasuki status transfer data.

2.2.3 Panel Belakang



Gambar 2-5 Panel Belakang

8.1 Menghubungkan Sensor atau Kabel



Gambar 2-6 Port Sensor dan Kabel

Sensor SpO₂ dan port kabel berada di bagian atas oksimeter untuk menghubungkan sensor SpO₂. Kabel ekstensi dapat digunakan antara oksimeter dan sensor SpO₂. Gunakan hanya kabel yang diizinkan oleh produsen. Kabel untuk menghubungkan oksimeter dan PC dengan Perangkat Lunak Manajemen Data PatientCare Viewer juga dihubungkan ke port ini. Port sensor suhu hanya dikonfigurasi untuk Fox Pro.



Simbol berhati-hati



Type BF applied part



Input / Output Connector

Definisi SIO :

PIN	Nama	Deskripsi
1	GND	GND
2	LED+	LED drive signal, IR Anode
3	LED-	LED drive signal, Red Anode
4	TXD/Sensor Memory Return	UART Tx / DigiCAL communication signal return signal return
5	Detector Anode	Detector anode connection

PIN	Nama	Deskripsi
6	Inner Shield	Detector shield to GND
7	Outer Shield	Outer cable shield to GND
8	RXD / Sensor Memory Data	UART Rx /DigiCAL communication signal
9	Detector Cathode	Detector cathode connection

8.2 Menggunakan dengan baterai

Oksimeter dapat tegangan oleh empat baterai alkaline 1.5V LR6 AA. Ini akan beroperasi selama 48 jam bila digunakan untuk operasi umum, atau sekitar 24 jam operasi dengan lampu latar dan alarm menyala. Oksimeter tidak mendukung mode pengisian ulang bawaan. Oksimeter juga dapat tegangan oleh baterai isi ulang Ni-MH 1.2V.

Pemasangan Baterai

Untuk memasang baterai alkaline:

1. Pastikan oksimeter dimatikan.
2. Tekan kait kompartemen baterai dan lepaskan pintu akses baterai.
3. Tempatkan empat baterai AA seperti yang ditunjukkan pada gambar berikut, pertama dorong dengan orientasi seperti yang ditunjukkan pada ①, kemudian tekan dengan orientasi seperti yang ditunjukkan pada ②.
4. Pasang penutup kompartemen baterai.



Untuk memasang baterai Ni-MH yang dapat diisi ulang:

1. Pastikan oksimeter dimatikan.
2. Tekan kait kompartemen baterai dan lepaskan pintu akses baterai.
3. Tempatkan paket baterai isi ulang Ni-MH seperti yang ditunjukkan pada gambar berikut, pertama-tama dorong dengan orientasi then, kemudian tekan dengan orientasi ②.
4. Pasang penutup kompartemen baterai.
5. Pasang penutup baterai.



Memeriksa Baterai Ni-MH

Performa baterai Ni-MH yang dapat diisi ulang dapat menurun. Untuk memeriksa kinerja baterai, ikuti prosedur di bawah ini:

1. Lepaskan oksimeter denyut dari pasien dan hentikan semua prosedur pemantauan dan pengukuran.
2. Tempatkan oksimeter denyut di dudukan pengisi daya dan sambungkan listrik AC. Biarkan baterai diisi tanpa gangguan selama di atas 2,5 jam.
3. Putuskan sambungan listrik AC dan biarkan oksimeter denyut bekerja dalam status pengukuran sampai dimatikan.

Waktu pengoperasian baterai mencerminkan kinerjanya secara langsung. Jika waktu pengoperasian paket baterai Ni-MH yang dapat diisi ulang ternyata lebih pendek dari yang disebutkan dalam spesifikasi, gantilah atau hubungi personel servis anda.

Ikon Baterai Lemah

Ikon baterai lemah ditampilkan dan alarm berbunyi saat operasi 15 menit tetap tersedia. Setelah 15 menit beroperasi, oksimeter akan mati secara otomatis. Ganti baterainya



Gambar 2-7 Tampilan Ikon Baterai

Oksimeter ini kompatibel dengan Sensor SpO₂ dan kabel ekstension yang disetujui. Saat memilih sensor SpO₂, hal berikut yang harus dipertimbangkan:

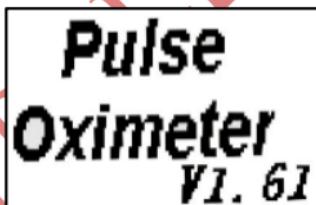
- ◆ Berat badan dan aktivitas pasien.
- ◆ Kecukupan perfusi.
- ◆ Situs sensor yang tersedia.
- ◆ Durasi pemantauan yang diantisipasi.

3 Pengoperasian Oximeter

3.1 Menyalakan Oximeter

Oksimeter dinyalakan dengan menekan tombol on / off; Power-On-Self-Test (POST) sebelum menampilkan nilai data yang valid. Pastikan semua sirkuit dan fungsi oksimeter bekerja dengan baik selama POST. Diperlukan beberapa detik untuk menyelesaikan prosedur verifikasi POST. Tekan tombol On / Off selama 1 detik untuk menyalakan oksimeter.

- ◆ Dan kemudian tampilan untuk model produk ditampilkan.



Gambar 3-4 Tampilan

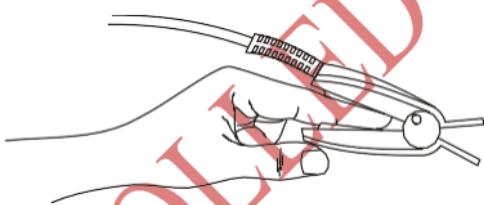
Jika POST berhasil diselesaikan, oximeter akan berbunyi dan memasuki antarmuka utama.

Jika ada kesalahan selama POST, kode kesalahan berikut akan ditampilkan di layar.

Kode Error	Indikasi
Battery Low	Menunjukkan kesalahan untuk baterai rendah
Error 02	Menunjukkan kesalahan SpO2 Board
Error 03	Menunjukkan kesalahan Temp Board
Error 04	Menunjukkan kesalahan main control board

3.2 Prosedur Pengukuran SpO₂

1. Nyalakan oximeter
2. Masukkan plug sensor SpO₂ ke dalam soket SpO₂ pada oksimeter.
3. Pasang sensor pada jari pasien.



Pemasangan Sensor

PERINGATAN

Periksa situs aplikasi setiap dua hingga tiga jam, untuk memastikan kondisi kulit dan penyelarasan optik yang benar. Jika kualitas kulit berubah, pindahkan sensor ke situs lain. Ubah situs aplikasi setidaknya setiap empat jam.

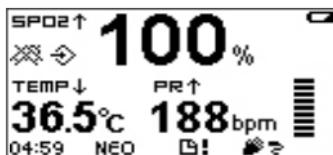
3.3 Status Pengukuran

3.3.1 Mode Pengukuran

Ada dua mode pengukuran yaitu mode bentuk gelombang dan mode numerik besar. Secara default, konfigurasinya adalah mode gelombang.

Mode Numerik Besar

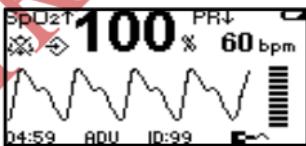
Oksimeter dapat menampilkan SpO₂, unit saturasi oksigen (%), PR, unit denyut nadi (bpm), TEMP dan unit suhu (°C) dalam mode numerik besar



Gambar 3-2 Mode Numerik Besar

Mode Bentuk Gelombang

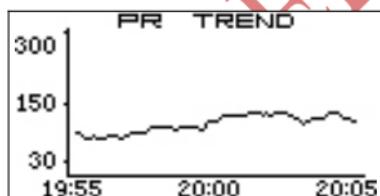
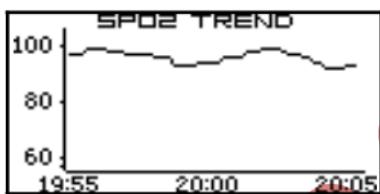
Dalam keadaan pengukuran normal, oksimeter dapat mengukur saturasi oksigen arteri dan denyut nadi, menampilkan tingkat saturasi oksigen dan symbol % SpO₂) dan PR pada antarmuka. Selain itu juga dapat menampilkan grafik batang pulsa dan Plethysmogram. Dalam mode bentuk gelombang, oksimeter menampilkan informasi SpO₂ dan PR, dan nilai TEMP tidak ditampilkan di layar.



Gambar 3-3 Mode Bentuk Gelombang

3.3.2 Grafik Tren

Dalam pengukuran normal tekan tombol panah atas untuk menampilkan grafik tren SpO₂; tekan tombol panah bawah untuk menampilkan grafik tren PR 10 menit sebagai berikut:



Gambar 3-4 Tampilan Spo2 Trend dan PR Trend

3.3.3 Status Pengukuran Tidak Normal

Jika sensor SpO₂ tidak terhubung ke oksimeter, itu akan memberikan alarm sedang, dan tampilan di bidang Informasi. Jika sensor SpO₂ jatuh dari jari itu akan memberikan alarm sedang, dan tampilan di area

informasi menunjukkan. Jika sensor Temp tidak normal, sensor tersebut akan memberikan alarm rendah, dan menampilkan --- parameter TEMP. Dalam status menu atau status grafik tren, jika tidak ada pengoperasian selama 30 detik, oksimeter akan kembali ke status pengukuran. Dalam keadaan pengukuran, jika tidak ada data pengukuran dan tidak ada pengoperasian selama 10 menit, oksimeter akan mati secara otomatis. Dalam status transfer data, jika oksimeter tidak menerima sinyal yang merespon selama 10 menit, oksimeter akan mati secara otomatis.

3.3.4 Status Transfer Data

Atur Penyimpanan Data di menu ke ON, nilai pengukuran akan disimpan di oksimeter. Informasi SpO2 dan PR dapat ditransfer dari oksimeter ke Perangkat Lunak Manajemen Data PatientCare Viewer. Prosedur transfer data :

- ◆ Setelah pengukuran dan penyimpanan semua selesai, matikan oksimeter;
- ◆ Hubungkan oksimeter dan komputer dengan kabel untuk komunikasi antara oksimeter dan Perangkat Lunak Manajemen Data PatientCare Viewer;
- ◆ Secara bersamaan tekan tombol On / Off dan tombol Function, setelah POST, oksimeter memasuki Status Transfer Data secara otomatis. Antarmuka ditampilkan sebagai berikut:



Gambar 3-5 Status Transfer Data

3.4 Menu Sistem

Tekan tombol Fungsi untuk melihat menu utama oksimeter berikut, pilih item dengan menekan tombol Atas / Bawah, dan konfirmasikan dengan menekan tombol Fungsi.

Pengaturan Sistem >>:



System Mode	
Patient Type	Adu
Alarm Volume	3
Pulse Volume	3

Audio Paused(s)	<input type="text" value="60"/>
User Maintain >>	
Default Config	
Sensitivity	Hi

Return

Pengaturan Alarm>>:

Alarm System	<input type="checkbox"/> ON
SpO₂ Hi Alarm	100
SpO₂ Lo Alarm	90
PR Hi Alarm	120



Pengaturan Penyimapanan >>:



Gambar 3-6 Menu

Catatan:

- 1 SpO₂ Hi Alarm dan SpO₂ Lo Alarm berdiri untuk batas alarm atas dan bawah dari SpO₂ masing-masing.
- 2 PR Hi Alarm dan PR Lo Alarm berdiri masing-masing untuk batas alarm atas dan bawah dari PR.
- 3 Temp Hi Alarm dan Temp Lo Alarm berdiri untuk batas alarm atas dan bawah dari suhu Tubuh masing-masing.
- 4 Jika pengguna mengubah nilai default Lo Alarm atau Hi Alarm, setelah memulai ulang oksimeter, nilai akan dilanjutkan ke nilai default untuk jenis pasien yang sesuai.

3.4.1 Mode Sistem

Ada dua item untuk dipilih:

Mode numerik besar



Mode bentuk gelombang



Kemudian konfirmasikan pilihan dengan menekan tombol fungsi.

3.4.2 Jenis Pasien

Jenis Pasien dapat diatur ke Dewasa (Adu) atau Neonatus (Neo) untuk mode pengukuran yang berbeda. Atur Jenis Pasien ke Adu atau Neo, dan konfirmasikan dengan menekan tombol Fungsi.

3.4.3 Volume Alarm

Volume Alarm digunakan untuk mengatur volume alarm dan kisarannya dari 1 hingga 5. Ketika Sistem Alarm ON, jika alarm rendah, alarm sedang atau alarm tinggi terjadi, oksimeter membunyikan bip.

3.4.4 Volume Denyut Nadi

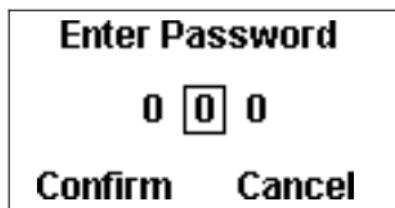
Pengguna dapat menyalakan atau mematikan volume denyut nadi dengan menekan. **Volume Denyut Nadi**, dan ubah level volume ke 1, 2, 3, 4, 5 atau MATI. Tekan tombol Fungsi untuk masuk ke status pengaturan dan gunakan tombol Panah Atas atau Panah Bawah untuk memilih volume, dan konfirmasikan dengan menekan tombol Fungsi. Oksimeter mengimplementasikan nada pulsa variabel dan frekuensinya bervariasi dengan saturasi.

3.4.5 Audio Paused (s)

Setel periode jeda untuk alarm audio ke 30, 60, 90 atau 120 detik. Saat Sistem Alarm ON, menekan tombol Alarm Silence dapat mematikan alarm audio, periode jeda diatur dengan menekan Audio Paused (s).

3.4.6 User Maintain

Masuk ke menu User Maintain dengan memasukkan "819".



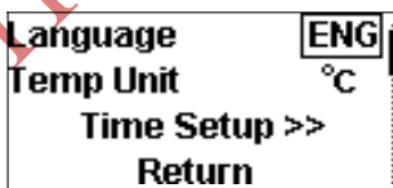
Gambar 3-7 Masukkan Pasword

Jika kata sandi salah, kotak dialog berikut akan muncul:



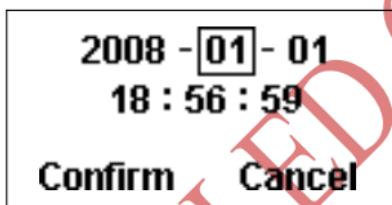
Gambar 3-8 Pasword Salah

Jika kata sandi salah, menu berikut akan ditampilkan:



Gambar 3-9 User Maintain

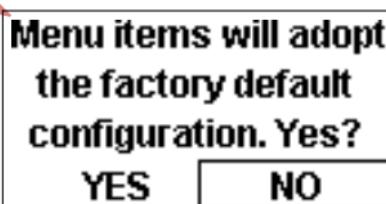
- ◆ Bahasa : pengguna dapat memilih bahasa yang akan ditampilkan.
- ◆ Temp Satuan: pengguna dapat mengatur satuan suhu ke°C atau °F.
- ◆ Pengaturan Waktu >>: pilih item ini, antarmuka berikut yang ditampilkan



Gambar 3-10 Pengaturan Waktu

3.4.7 Konfigurasi Default

Pilih item ini untuk melanjutkan konfigurasi default pabrik. Maka kotak dialog akan muncul:



Gambar 3-11 Konfigurasi Default Pabrik

Konfigurasi default pabrik ditampilkan sebagai berikut :

99 65

System Mode:

ADU

Patient Type:

ON

Alarm System:

3

Alarm Volume:

3

Pulse Volume:

3

Audio Paused (s):

60

SpO₂ Hi Alarm:

100

SpO₂ Lo Alarm:

90

PR Hi Alarm:

120

PR Lo Alarm:

50

Temp Hi Alarm:

39

Temp Lo Alarm:

36

Patient ID No.:

1

Data Storage:

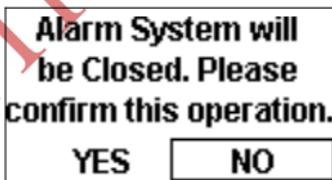
OFF

3.4.8 Sensitivity

Pembacaan SpO₂ adalah rata-rata data yang dikumpulkan dalam waktu tertentu. Anda dapat mengatur Sensitivitas ke Hi atau Rendah melalui menu. Semakin tinggi sensitivitasnya, semakin cepat oksimeter denyut merespons perubahan tingkat saturasi oksigen pasien. Sebaliknya, semakin rendah sensitivitasnya, semakin lambat oksimeter denyut merespons perubahan tingkat saturasi oksigen pasien, tetapi akurasi pengukuran akan ditingkatkan. Ketika pasien kritis dipantau, memilih sensitivitas tinggi akan membantu untuk memahami keadaan pasien.

3.4.9 Sistem Alarm

Set System Alarm ke ON atau OFF untuk menghidupkan atau mematikan sistem alarm. Jika sistem Alarm diatur ke OFF, kotak dialog akan muncul sebagai berikut:



Gambar 3-12 Konfirmasi Untuk Mematikan Alarm

Jika Sistem Alarm ON, ketika alarm berbunyi, oksimeter memberikan alarm visual dan alarm audio. Menekan tombol Alarm Silence dapat menghentikan sistem alarm selama beberapa detik (periode jeda dapat diatur ke 30, 60, 90 atau 120 detik oleh pengguna, lihat bagian 3.3.5), ikon audio alarm mati ditampilkan. Tapi alarm visual masih aktif. Misalnya, jika nilai SpO₂ terukur lebih tinggi dari SpO₂ Hi Alarm atau lebih rendah dari SpO₂ Lo Alarm, akan ada ikon ↑ atau ↓ yang ditampilkan di layar, dan karakter SpO₂ atau PR akan berkedip. Jika sistem Alarm diatur ke OFF, semua alarm audio dan alarm visual dimatikan.

PERINGATAN

Ketika sistem alarm mati, oximeter tidak akan memberikan alarm. Untuk menghindari membahayakan nyawa pasien, pengguna harus menggunakan fungsi ini dengan hati-hati.

3.4.10 SpO₂ Alarm Setup

Pengguna dapat memilih SpO₂ Hi Alarm dan SpO₂ Lo Alarm di menu untuk mengatur batas alarm SpO₂. Tekan tombol Panah Atas atau tombol Panah Bawah untuk menambah atau mengurangi batas alarm. Secara default, SpO₂ Hi Alarm dan SpO₂ Lo Alarm dalam mode Neo masing-masing disetel ke 95 dan 90; sedangkan mereka masing-masing 100 dan 90 dalam mode Adu.

Atur batas alarm SpO₂ sebagai berikut:

- ◆ Pilih SpO₂ Hi Alarm di menu, dan tekan tombol Fungsi untuk masuk ke pengaturan. Kotak SpO₂ Hi Alarm akan berubah dari kotak garis nyata menjadi kotak garis putus-putus. Kisaran yang dapat disesuaikan untuk batas atas SpO₂ adalah dari “1 + batas bawah SpO₂” menjadi 100. Jika nilai SpO₂ Hi Alarm diatur kurang dari 85, ini akan mengembalikan ke nilai default setelah oksimeter dihidupkan kembali. Dalam mode NEO, jika nilai SpO₂ Hi Alarm diatur lebih tinggi dari 95, ini akan mengembalikan ke 95 setelah oksimeter dihidupkan kembali.
- ◆ Tekan tombol Panah Atas atau Panah Bawah untuk menambah atau mengurangi nilai.
- ◆ Pilih SpO₂ Lo Alarm di menu, tekan tombol Fungsi untuk mengurnya. Kotak Alarm SpO₂ Lo akan berubah dari

kotak garis nyata menjadi kotak garis putus-putus. Kisaran yang dapat disesuaikan untuk batas bawah Alarm SpO2 adalah dari 0 hingga "batas atas Alarm SpO2 - 1". Jika nilai SpO2 Lo Alarm diset kurang dari 85, maka akan kembali ke 85 setelah oksimeter dihidupkan kembali.

- ◆ Tekan tombol Panah Atas atau Panah Bawah untuk menambah atau mengurangi nilai.
- ◆ **SpO2 Hi Alarm** selalu lebih tinggi dari SpO2 Lo Alarm setidaknya 1%.
- ◆ Tekan tombol Fungsi, dan konfirmasikan pengaturan rentang alarm.
- ◆ Tekan tombol On / Off untuk keluar dari menu, dan kembali ke status pengukuran.

3.4.11 Pengaturan Alarm PR

Pengguna dapat menggunakan PR Hi Alarm dan PR Lo Alarm di menu untuk mengatur batas alarm denyut nadi.

Secara default, PR Hi Alarm dan PR Lo Alarm dalam mode Neo masing-masing adalah 200 dan 100; sedangkan mereka masing-masing 120 dan 50 dalam mode Adu.

Tetapkan batas PR sebagai berikut:

- ◆ Pilih PR Hi Alarm di menu, tekan tombol Fungsi untuk masuk ke pengaturan. Kotak PR Hi Alarm berubah dari garis nyata ke garis putus-putus. Kisaran yang dapat disesuaikan dari batas atas Alarm PR adalah dari "1 +

batas bawah Alarm PR" hingga 300.

- ◆ Tekan tombol Panah Atas atau Panah Bawah untuk menambah atau mengurangi nilai.
- ◆ Pilih PR Lo Alarm di menu, tekan tombol Fungsi untuk masuk ke pengaturan. Kotak PR Lo Alarm berubah dari garis nyata ke garis putus-putus. Kisaran yang dapat disesuaikan untuk batas bawah Alarm PR adalah dari 0 hingga "batas atas Alarm PR - 1".
- ◆ Tekan tombol Fungsi, konfirmasikan pengaturan rentang alarm.
- ◆ **Hi Alarm** selalu lebih tinggi dari Lo Alarm setidaknya 1 bpm.
- ◆ Tekan tombol On / Off untuk keluar dari menu, dan kembali ke status pengukuran.

3.4.12 Temp Alarm Setup

Pengguna dapat menggunakan **Temp Hi Alarm** dan **Temp Lo Alarm**. Di menu untuk menyesuaikan batas alarm suhu tubuh. Secara default, Temp Hi Alarm dan Temp Lo Alarm diatur ke 39.0 °C dan 36.0 °C masing-masing dalam mode Neo dan Adu.

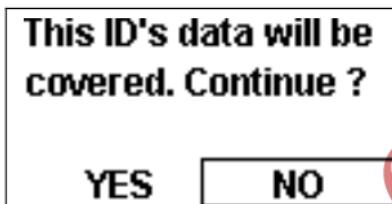
Tetapkan batas Suhu sebagai berikut:

- ◆ Pilih Temp Hi Alarm di menu, tekan tombol Fungsi untuk masuk ke pengaturan. Kotak Temp Hi Alarm berubah dari garis nyata ke garis putus-putus. Kisaran yang dapat disesuaikan dari batas atas Temp Alarm adalah dari "0,1°C+ batas bawah Temp Alarm "hingga 50,0 °C.
- ◆ Tekan tombol Panah Atas atau Panah Bawah untuk menambah atau mengurangi nilai.
- ◆ Pilih Temp Lo Alarm di menu, dan tekan tombol Fungsi untuk masuk ke pengaturan. Kotak Alarm Temp Lo berubah dari garis nyata ke garis putus-putus. Kisaran yang dapat disesuaikan untuk batas bawah Alarm Suhu adalah dari 0 hingga "batas atas Alarm Suhu - 0,1°C".
- ◆ Tekan tombol Fungsi, dan konfirmasikan alarm pengaturan jangkauan.
- ◆ **Hi Alarm** selalu lebih tinggi dari **Lo Alarm** setidaknya 1 °C.
- ◆ Tekan tombol On/Off untuk keluar dari menu, dan kembali ke status pengukuran.

3.4.13 Pengaturan No.ID Pasien

Oksimeter dapat mendukung 100 ID pasien, dan penyimpanan data 300 jam. Saat masuk ke menu, tekan tombol Fungsi untuk mengatur ID (kisaran yang valid adalah dari 1 hingga 100). Kotak tampilan ID pada antarmuka akan

berubah dari garis nyata menjadi garis putus-putus. Setelah memilih ID, tekan tombol Fungsi untuk mengkonfirmasi pengaturan. Jika ID ada, kotak dialog konfirmasi berikut akan muncul.



Gambar 3-12 Konfirmasi untuk mencakup data

3.4.14 Penyimpanan Data

Pilih Penyimpanan Data, dan setel ke ON, lalu data pengukuran dapat disimpan. Selama penyimpanan data, ID pasien tidak dapat diubah. Jika pengguna ingin mengubah ID, dia harus mengubah Penyimpanan Data menjadi NONAKTIF, lalu menyetel ID baru. Data yang disimpan dalam oksimeter dapat diekspor melalui Perangkat Lunak Manajemen Data PatientCare Viewer. Silakan merujuk ke 3.2.3 untuk prosedur transfer data.

Selama **Data Storage**, ID pasien tidak dapat diubah. Jika pengguna ingin mengubah ID, ia harus mengubah **Data Storage** menjadi **OFF**, lalu menetapkan ID baru. Ketika ruang memori penuh, sebuah ikon menampilkan di area informasi. Sementara penyimpanan data berubah menjadi



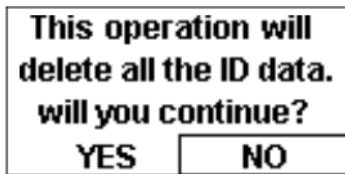
OFF secara otomatis. Mulai ulang oksimeter dan dialog akan muncul sebagai berikut.



Gambar 3-14 Ruang Penyimpanan Memori Penuh

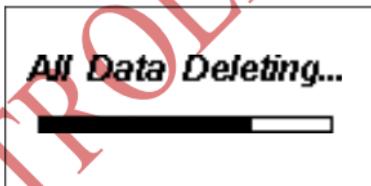
3.4.15 Hapus Semua Data

Hapus semua data digunakan untuk menghapus semua data yang disimpan. Pilih item ini dengan menekan tombol Fungsi sebuah kotak dialog akan muncul sebagai berikut:



Gambar 3-15 Menghapus semua data

Jika anda memilih **YES** untuk menghapus semua data, proses penghapusan menunjukkan:



Gambar 3-16 Semua Penghapusan Data

3.4.16 Keluar (Kembali)

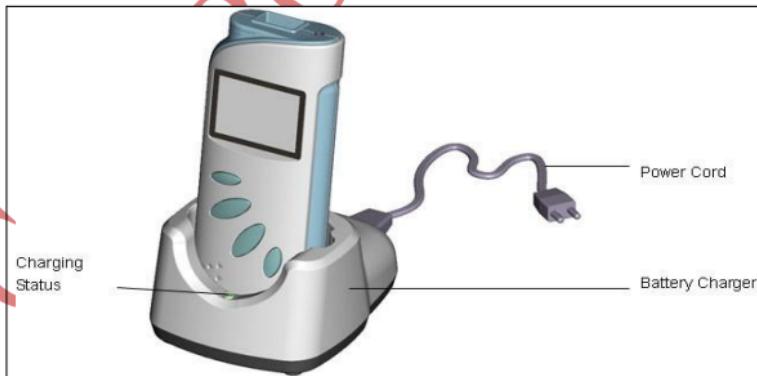
Keluar dari menu dengan menekan Keluar di menu. Kembali ke menu sebelumnya dengan menekan Return di menu.

3.5 Mengisi Batterai

Dudukan pengisi daya dimaksudkan untuk digunakan untuk mengisi daya baterai isi ulang Ni-MH. Untuk mengisi ulang Baterai Ni-MH yang dapat diisi ulang:

1. Matikan perangkat.
2. Tempatkan oximeter di tempat pengisi daya.
3. Hubungan kabel daya.
4. Colokkan kabel daya ke listrik AC.

Tampilan LED 3 warna menunjukkan status pengisian daya. Merah menunjukkan tidak ada baterai di unit atau perangkat tidak ditempatkan dengan benar. Kuning menunjukkan perangkat sedang diisi dayanya. Hijau menunjukkan bahwa pengisian daya selesai.



PERHATIAN

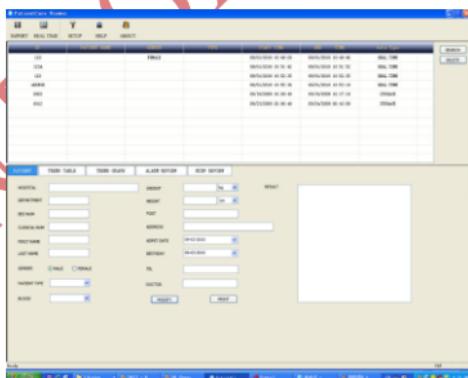
1. Ketika perangkat sedang diisi daya, perangkat tidak dapat dioperasikan.
2. Colokan listrik digunakan sebagai sarana isolasi dari pasokan listrik. Posisikan monitor di lokasi mana operator dapat dengan mudah mengakses pemutusan perangkat.

3.6 Pengenalan Perangkat Lunak Manajemen Data Patient Care Viewer

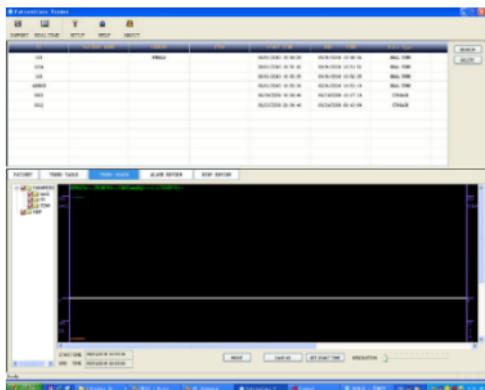
Hubungkan oksimeter ke PC melalui kabel tadi menjalankan Perangkat Lunak Manajemen Data PatientCare Viewer. Perangkat Lunak ini mengimplementasikan fungsi-fungsi berikut:

1. Menanyakan atau menyimpan data oksimeter berdasarkan ID pasien.
2. Edit dan kelola informasi pasien.
3. Tinjau setiap data ID dalam format grafik tren.
4. Cetak semua informasi data melalui PC.

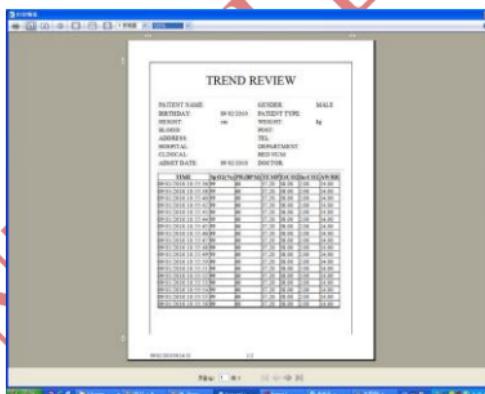
Lihat panduan pengguna Perangkat Lunak Manajemen Data PatientCare Viewer untuk informasi rinci. Gambar menunjukkan antarmuka utama, grafik tren, dan pratinjau cetak.



Gambar 3-17 Main Interface



Gambar 3-18 Trend Graph



Gambar 3-18 Pratinjau Cetak

4 Alarm

4.1 Kategori dan Level Alarm

Kategori alarm

Alarm oksimeter dapat diklasifikasikan menjadi dua kategori: alarm fisiologis dan alarm teknis.

1. Alarm Fisiologis

Alarm fisiologis, juga disebut alarm status pasien, dipicu oleh nilai parameter yang dipantau yang melanggar batas alarm pengaturan atau kondisi pasien yang tidak normal.

2. Alarm Teknis

Alarm teknis, juga disebut salarm status sistem, dipicu oleh kerusakan perangkat atau distorsi data pasien karena pengoperasi atau masalah sistem yang tidak tepat.

Tingkat Alarm

Dalam hal tingkat keparahan, tingkat alarm oksimeter dapat diklasifikasikan menjadi tiga kategori: alarm tingkat tinggi, alarm tingkat menengah dan alarm tingkat rendah.

1. Alarm tingkat tinggi

Tunjukkan bahwa pasien berada dalam situasi yang mengancam jiwa dan perawatan darurat diperlukan.

2. Alarm tingkat menengah

Tanda-tanda vital pasien tampak abnormal atau status sistem oksimeter tampak abnormal, menunjukkan bahwa diperlukan respons operator yang cepat.

3. Alarm tingkat rendah

Tanda-tanda vital pasien tampak tidak normal atau status sistem oksimeter tampak tidak normal, menunjukkan bahwa diperlukan kesadaran operator.

Tingkat untuk alarm teknis dan alarm fisiologis telah ditentukan sebelumnya dan tidak dapat diubah oleh pengguna.

Tabel Kategori Alarm

	Alarm level tinggi	Alarm level menengah	Alarm level rendah
Alarm fisiologis	SpO ₂ terlalu tinggi	Temperatur terlalu tinggi	
	SpO ₂ terlalu rendah		
	PR terlalu tinggi	Temperatur terlalu	

	PR terlalu rendah	rendah	
Alarm teknis		SpO ₂ Sensor tidak terhubung	
		SpO ₂ Sensor mati	Temp Sensor Abnormal
		Baterai rendah	

Indikator Alarm

Saat alarm berbunyi, oksimeter akan menunjukkannya melalui indikasi berikut:

- ◆ Flash karakter
- ◆ Nada alarm

Alarm tingkat tinggi: karakter berkedip dengan cepat dan berbunyi tiga kali lipat + ganda + tiga kali lipat + bip ganda.
 Alarm tingkat menengah: karakter berkedip perlahan dan membunyikan bip tiga kali. Alarm tingkat rendah: tampilan karakter terus-menerus dan terdengar satu bip.

4.2 Kondisi Alarm

4.2.1 Alarm Mati Sebelum Pengukuran Pertama

Sebelum pengukuran pertama, sistem alarm dikonfigurasi menjadi mati. Saat ini, jika SpO₂ atau Temp sensor tidak terhubung atau sensor mati, oksimeter tidak akan membunyikan alarm.

4.2.2 Alarm SpO₂ Sensor Unconnected

Ketika sensor SpO₂ terputus, oksimeter memberikan alarm sedang. Ikon  ditampilkan di area Informasi. Ini menampilkan --- di SpO₂, area PR LCD, dan memberikan alarm sedang. (Pastikan Sistem Alarm di menu diatur ke ON.)

4.2.3 Alarm SpO₂ Sensor off

Ketika sensor SpO₂ jatuh dari jari, oksimeter akan memberikan alarm sedang, dan ikon  menampilkan di Area informasi. Ini menampilkan --- di SpO₂, area tampilan PR, dan memberikan alarm sedang. (Pastikan Sistem Alarm di menu AKTIF.).

4.2.4 Alarm Baterai Rendah

Ketika baterai terlalu rendah, oksimeter memberikan alarm sedang untuk baterai rendah. Setelah alarm baterai lemah terjadi, oksimeter masih dapat dioperasikan selama beberapa menit sebelum mati secara otomatis ikon baterai lemah  ditampilkan pada LCD, dan memberi alarm

sedang. (Pastikan Sistem Alarm di menu diatur ke ON).

4.2.5 Lebih Tinggi dari Batas Alarm Hi

Jika nilai terukur lebih tinggi dari Hi Alarm (batas alarm atas), oksimeter memberikan alarm tinggi untuk SpO2 atau PR, dan memberikan alarm sedang untuk TEMP. Di sini kita ambil PR misalnya: Ketika nilai PR yang diukur lebih tinggi dari PR yang disetel. Hi Alarm, oksimeter mengeluarkan alarm tinggi (Pastikan Sistem Alarm di menu disetel ke ON). Ikon ↑ ditampilkan di dekat PR, yang menunjukkan bahwa nilai terukur lebih tinggi daripada PR Hi Alarm, ini akan berkedip serentak dengan nilai PR.

4.2.6 Lebih Rendah dari batas Alarm Lo

Jika nilai terukur lebih rendah dari Alarm Lo (lebih rendah batas alarm), oksimeter memberikan alarm tinggi untuk SpO2, PR, dan memberikan alarm sedang untuk TEMP. Di sini kami mengambil SpO2 misalnya: Jika nilai SpO2 yang diukur lebih rendah dari Alarm SpO2 Lo yang telah ditetapkan, oksimeter memberikan alarm SpO2 yang rendah. (Pastikan Sistem Alarm di menu diatur ke ON.) Ikon ↓ ditampilkan di dekat SpO2, yang menunjukkan nilai yang terukur lebih rendah daripada SpO2 Lo Alarm, itu akan berkedip secara sinkron dengan nilai SpO2. Begitu juga bila diukur SpO2 lebih rendah dari SpO2 Lo Alarm, atau terukur Temp lebih rendah dari Temp Lo Alarm juga akan berbunyi.

4.2.7 Alarm Silence

Jika Sistem Alarm di menu diatur ke ON, menekan tombol Alarm Diam, alarm audio akan mati untuk periode jeda yang ditetapkan oleh pengguna, tetapi alarm visual masih aktif. Saat alarm audio mati, tekan tombol Alarm Silence untuk mengaktifkan kembali fungsi alarm audio.

4.2.8 Mematikan Sistem Alarm

Setelah sistem Alarm dimatikan, oksimeter tidak dapat memberikan alarm visual dan audio kecuali untuk alarm ikon baterai rendah. Setel sistem Alarm ke ON, sistem alarm akan aktif. Ini akan memberi alarm audio dan alarm visual jika alarm berbunyi.

4.2.9 Prioritas Alarm

Hanya satu jenis alarm yang bisa diberikan sekaligus. Misalnya, jika alarm sedang dan alarm tinggi muncul bersamaan, alarm tinggi akan diprioritaskan.

4.2.10 Alarm Delay

Ada penundaan antara peristiwa fisiologis di lokasi pengukuran dan alarm yang sesuai di monitor. Penundaan ini memiliki dua komponen:

1. Waktu antara terjadinya peristiwa fisiologis dan saat peristiwa ini diwakili oleh nilai numerik yang ditampilkan. Penundaan ini tergantung pada waktu pemrosesan algoritmik dan pengaturan

sensitivitas. Semakin rendah sensitivitas yang dikonfigurasi, semakin lama waktu yang dibutuhkan hingga nilai numerik mencerminkan peristiwa fisiologis.

2. Waktu antara nilai numerik yang ditampilkan melebihi batas alarm dan indikasi alarm di monitor. Penundaan ini adalah kombinasi dari waktu tunda alarm yang dikonfigurasi ditambah dengan waktu tunda sistem secara umum.

5 Pertimbangan Kinerja

5.1 Verifikasi Kinerja

Personel layanan yang berkualifikasi bertanggung jawab untuk prosedur verifikasi kinerja sebelum oksimeter digunakan untuk pertama kalinya dalam pengaturan klinis.

5.2 Oximeter Performance Considerations

Ada beberapa kondisi pasien yang dapat mempengaruhi pengukuran oksimeter.

- ◆ Hemoglobin Disfungsional

Hemoglobin disfungsional, seperti karboksihemoglobin, methemoglobin, dan sulfhemoglobin, tidak dapat membawa oksigen. Pembacaan SpO₂ mungkin tampak normal; namun, pasien mungkin mengalami hipoksia karena lebih sedikit hemoglobin tersedia untuk membawa oksigen. Penilaian lebih lanjut di luar oximeter denyut dianjurkan.

- ◆ Anemia

Anemia menyebabkan penurunan kadar oksigen arteri. Meskipun pembacaan SpO₂ tampak normal, pasien anemia mungkin mengalami hipoksia. Mengoreksi anemia dapat meningkatkan kandungan oksigen arteri. Oksimeter mungkin gagal memberikan SpO₂ jika kadar hemoglobin turun di bawah 5 gm / dl.

◆ Saturation

Oksimeter menampilkan tingkat saturasi antara 1% dan 100%.

◆ Pulse rate / Denyut nadi

Oksimeter menampilkan denyut nadi antara 20 dan 300 denyut per menit (bpm). Rentang akurasi sensor tidak berlaku untuk denyut nadi di atas 300 bpm. Denyut nadi yang terdeteksi kurang dari 20 ditampilkan sebagai 0.

◆ Temperature /Suhu

Oksimeter biasanya menampilkan suhu dari 0°C untuk + 50°C, ada kondisi abnormal jika suhu di luar kisaran. Diperlukan waktu 5 menit agar pengukuran suhu stabil.

5.3 Pertimbangan Performa Sensor SpO₂

Pengukuran yang tidak akurat dapat disebabkan oleh:

- ◆ Penerapan sensor SpO₂ yang salah.
- ◆ Penempatan sensor SpO₂ pada ekstremitas dengan manset tekanan darah, kateter arteri, atau jalur intravaskular.
- ◆ Aktivitas pasien yang berlebihan.
- ◆ Pewarna intravaskular, seperti hijau indosianin atau biru metilen.
- ◆ Pewarnaan yang diaplikasikan secara eksternal, seperti cat kuku atau krim berpigmen.

- ◆ Kegagalan menutupi situs sensor SpO2 dengan bahan buram dalam kondisi cahaya ambien tinggi.
- ◆ Pulsasi vena.
- ◆ Hemoglobin disfungsional.
- ◆ Perfusi rendah.

Sinyal loss-of-pulse terjadi karena alasan berikut:

- ◆ Sensor SpO2 diterapkan terlalu erat.
- ◆ Defibrilasi.
- ◆ Manset tekanan darah digelembungkan pada ekstremitas yang sama dengan yang dipasang pada sensor SpO2.
- ◆ Ada oklusi arteri di proksimal sensor SpO2.
- ◆ Perfusi perifer yang buruk.
- ◆ Hilangnya denyut nadi / henti jantung.

Untuk menggunakan sensor SpO2:

- ◆ Pilih sensor SpO2 yang sesuai.
- ◆ Terapkan sensor SpO2 seperti yang diarahkan, dan amati semua peringatan dan perhatian yang disajikan dalam panduan pengguna sensor SpO2.
- ◆ Bersihkan dan hilangkan zat apa pun, seperti cat kuku, dari situs aplikasi.

- ◆ Periksa secara berkala untuk memastikan bahwa sensor SpO₂ tetap ditempatkan dengan benar pada pasien.

Sumber cahaya ambien tinggi yang dapat mengganggu kinerja sensor SpO₂ adalah:

- ◆ Lampu bedah (terutama yang memiliki sumber cahaya xenon).
- ◆ Lampu bilirubin.
- ◆ Lampu fluoresen.
- ◆ Lampu pemanas inframerah.
- ◆ Cahaya matahari langsung.

Untuk mencegah interferensi dari cahaya sekitar, pastikan sensor SpO₂ diterapkan dengan benar, dan tutupi situs sensor SpO₂ dengan bahan buram. Jika gangguan akibat aktivitas pasien menimbulkan masalah, coba salah satu atau beberapa cara berikut untuk memperbaiki masalah:

- ◆ Pastikan sensor SpO₂ diterapkan dengan benar dan aman.
- ◆ Pindahkan sensor SpO₂ ke situs lain.
- ◆ Gunakan perekat ke sensor SpO₂.
- ◆ Gunakan sensor SpO₂ baru dengan alas perekat baru.
- ◆ Jaga pasien tetap diam, jika memungkinkan.

Jika gangguan karena perfusi yang buruk menimbulkan masalah, pertimbangkan untuk menggunakan sensor SpO₂

yang kompatibel dengan produk FOX PRO. SpO₂ sensor memperoleh pengukuran dari arteri ethmoid anterior septum hidung, arteri yang disuplai oleh karotis internal. Sensor SpO₂ ini dapat memperoleh pengukuran saat perfusi perifer relatif buruk.

5.4 Menilai Validitas SpO₂

Reading

Anda dapat memeriksa kualitas gelombang pleth dan stabilitas nilai SpO₂ untuk menilai apakah sensor berfungsi dengan baik dan apakah pembacaan SpO₂ valid. Selalu gunakan dua indikasi ini secara bersamaan untuk menilai validitas pembacaan SpO₂. Secara umum kualitas gelombang pleth SpO₂ mencerminkan kualitas sinyal cahaya yang diperoleh sensor. Gelombang kualitas yang buruk memanifestasikan penurunan validitas sinyal. Di sisi lain, kestabilan nilai SpO₂ juga mencerminkan kualitas sinyal. Berbeda dengan pembacaan SpO₂ yang bervariasi yang disebabkan oleh faktor fisiologis, pembacaan SpO₂ yang tidak stabil dihasilkan dari sinyal penerimaan sensor dengan interferensi. Masalah yang disebutkan di atas mungkin disebabkan oleh pergerakan pasien, penempatan sensor yang salah, atau kerusakan sensor. Untuk mendapatkan pembacaan SpO₂ yang valid, coba batasi kesabaran gerakan, periksa penempatan sensor, ukur situs Lain atau ganti

sensor.

Catatan:

Akurasi SpO₂ telah divalidasi dalam penelitian manusia terhadap referensi sampel darah arteri yang diukur dengan CO-oksimeter. Pengukuran oksimeter denyut didistribusikan secara statistik, hanya sekitar dua pertiga dari pengukuran yang diharapkan berada dalam keakuratan yang ditentukan dibandingkan dengan pengukuran CO-oksimeter. Populasi relawan dalam penelitian terdiri dari pria dan wanita lokal sehat dari 15 hari hingga 54 tahun, dengan pigmentasi kulit yang bervariasi.

6 Pemeliharaan

Oksimeter tidak membutuhkan kalibrasi. Jika servis diperlukan, hubungi personel servis yang memenuhi syarat atau perwakilan pabrikan di tempat Anda. Sebelum menggunakan oksimeter, lakukan hal berikut:

- ◆ Periksa apakah ada kerusakan mekanis;
- ◆ Periksa apakah semua kabel luar, modul dan aksesori yang dimasukkan dalam kondisi baik;
- ◆ Periksa semua fungsi oksimeter untuk memastikan bahwa oksimeter dalam kondisi baik.

Jika Anda menemukan kerusakan pada oksimeter, hentikan penggunaan oksimeter pada pasien, dan hubungi teknisi biomedis rumah sakit atau layanan Pelanggan segera. Pemeriksaan keseluruhan oksimeter, termasuk pemeriksaan keamanan, harus dilakukan hanya oleh personel yang berkualifikasi setiap 6 hingga 12 bulan sekali, dan setiap kali setelah perbaikan. Semua pemeriksaan yang Diperlukan untuk membuka oximeter seharusnya dilakukan oleh teknisi layanan pelanggan yang berkualifikasi. Pemeriksaan keselamatan dan pemeliharaan dapat dilakukan oleh orang-orang dari perusahaan ini. Anda dapat memperoleh materi tentang kontrak layanan pelanggan dari kantor perusahaan setempat. Jika rumah sakit atau lembaga yang menanggapi

penggunaan oksimeter tidak mengikuti jadwal perawatan yang memuaskan, oksimeter mungkin menjadi tidak valid,

PERINGATAN

dan kesehatan manusia mungkin terancam.

Sebelum membersihkan oximeter atau sensor, pastikan bahwa oximeter telah dimatikan.

Periksa Keamanan Berkala

Dianjurkan agar pemeriksaan berikut dilakukan setiap 24 bulan:

- ◆ Periksa perangkat untuk kerusakan mekanis dan fungsional
- ◆ Periksa label yang relevan untuk keterbacaan

Pembersihan

Jika perangkat atau aksesoris telah bersentuhan dengan pasien, pembersihan dan desinfeksi harus dilakukan setelah setiap penggunaan. Jika tidak ada kontak dengan pasien dan tidak ada kontaminasi yang terlihat, maka pembersihan dan desinfeksi harian sudah sesuai. Agen pembersih tervalidasi untuk membersihkan oksimeter dan aksesoris yang dapat digunakan kembali adalah:

- Deterjen yang hampir netral
- Etanol (75%)

- Isopropanol (70%)

Agen pembersih harus digunakan dan dilepas menggunakan kain bersih, lembut, non-abrasif atau handuk kertas.

CONTROLLED COPY

Membersihkan Oximeter:

PERINGATAN

Sebelum membersihkan oximeter, pastikan bahwa oximeter dimatikan dan baterai dikeluarkan.

Untuk membersihkan permukaan oximeter, ikuti langkah-langkah sebagai berikut :

1. Matikan oksimeter dan keluarkan baterainya.
2. Bersihkan seluruh permukaan luar, termasuk layar, peralatan menggunakan kain lembut yang dibasahi larutan pembersih secara menyeluruh sampai tidak ada kontaminan yang terlihat.
3. Bersihkan larutan pembersih dengan kain atau handuk bersih, dibasahi dengan air keran setelah dibersihkan sampai tidak ada bahan pembersih yang tersisa.
4. Keringkan oksimeter di tempat yang berventilasi dan sejuk.

Membersihkan Sensor SpO₂ :

1. Bersihkan permukaan sensor dan kabel menggunakan kain lembut yang dibasahi larutan pembersih sampai tidak ada kontaminan yang terlihat.
2. Bersihkan area kontak pasien pada sensor dengan kapas

yang dibasahi larutan pembersih sampai tidak ada kontaminan yang terlihat.

3. Lap larutan pembersih dengan kain atau handuk bersih, dibasahi dengan air keran setelah dibersihkan sampai tidak ada bahan pembersih yang tersisa.
4. Bersihkan dengan kain untuk menghilangkan sisa kelembaban.
5. Biarkan sensor mengering.

Desinfeksi

Untuk perangkat atau aksesoris yang telah menyentuh permukaan mukosa, harus dilakukan desinfeksi Tingkat Tinggi, untuk semua aksesoris lainnya, disinfeksi tingkat rendah harus dilakukan. Bersihkan oksimeter dan aksesoris yang dapat digunakan kembali sebelum didesinfeksi. Disinfektan untuk membersihkan oksimeter dan aksesoris yang dapat digunakan kembali adalah:

- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)
- Cidex OPA (Desinfeksi intracavitory tingkat tinggi pemeriksaan suhu saja).

Jika Etanol atau Isopropanol digunakan untuk pembersihan dan disinfektan, maka kain baru harus digunakan untuk disinfeksi.

PERHATIAN

Oximeter dan aksesoris yang dapat digunakan kembali harus didesinfeksi untuk menghindari infeksi silang pasien

Desinfeksi Oximeter:**PERHATIAN**

Sebelum mendisinfeksi oximeter, pastikan bahwa oximeter telah dimatikan dan baterai dikeluarkan.

Untuk mendisinfeksi oximeter, ikuti langkah-langkah berikut:

1. Matikan oksimeter dan keluarkan baterainya.
2. Bersihkan layar tampilan menggunakan kain bersih yang lembut yang dibasahi larutan disinfektan.
3. Bersihkan permukaan luar peralatan menggunakan kain lembut yang dibasahi larutan disinfektan.
4. Bersihkan larutan disinfektan dengan kain kering setelah disinfeksi jika perlu.
5. Keringkan oximeter setidaknya selama 30 menit di tempat yang berventilasi dan sejuk.

Disenfeksi Sensor SpO₂:

1. Bersihkan permukaan sensor dan kabel menggunakan kain lembut yang dibasahi larutan desinfeksi.
2. Bersihkan area kontak pasien pada sensor dengan kapas yang dibasahi dengan larutan desinfeksi.
3. Bersihkan larutan desinfeksi dengan kain kering setelah disinfeksi.
4. Biarkan sensor mengering setidaknya selama 30 menit.

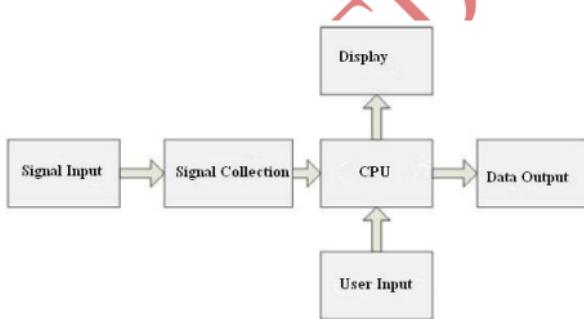
PERHATIAN

Sterilisasi dapat menyebabkan kerusakan pada peralatan dan oleh karena itu tidak disarankan untuk pengukur denyut nadi ini kecuali dinyatakan lain dalam jadwal servis rumah sakit Anda.

Jangan pernah menggunakan EtO atau formaldehida untuk desinfeksi.

7 Prinsip Pengoperasian

Fox Pro Pulse Oximeter menggunakan panjang gelombang ganda non-invasif untuk mengukur SpO₂ dan PR. Ini dapat melakukan pengukuran spot dan pengukuran kontinu untuk waktu yang singkat. Itu juga dapat mengukur TEMP dengan probe termistor (semikonduktor yang resistansnya berubah dengan suhu). Sistem terdiri dari Central Processing Unit, Signal Collection, Signal Input, Data Output, Display dan User Input module, seperti yang ditunjukkan pada gambar 7-1:



Gambar 7-1 Prinsip Pengoperasian

Oksimeter berkomunikasi dengan perangkat eksternal melalui antarmuka RS-232.

7.1 Pengukuran Pulse Oximeter

Oksimeter menggunakan oksimetri untuk mengukur saturasi oksigen fungsional dalam darah. Pulse oksimetri bekerja dengan sensor ke pembuluh darah arteriol yang berdenyut, seperti jari tangan atau kaki. Sensor tersebut berisi sumber cahaya ganda dan detektor fotonik. Tulang, jaringan, pigmentasi, dan pembuluh vena biasanya menyerap jumlah cahaya yang konstan dari waktu ke waktu. Arteriolar bed biasanya berdenyut dan menyerap cahaya dalam jumlah yang bervariasi selama denyutan. Perbandingan cahaya yang diserap diterjemahkan menjadi pengukuran saturasi oksigen fungsional (SpO_2). Karena SpO_2 bergantung pada cahaya dari sensor, cahaya sekitar yang berlebihan dapat mengganggu pengukuran ini. Pulse oximetry didasarkan pada dua prinsip:

- ◆ Oksihemoglobin dan deoksihemoglobin berbeda dalam penyerapan cahaya merah dan infra merah (spektrofotometri).
- ◆ Volume darah arteri dalam jaringan (karena itu penyerapan cahaya oleh darah) berubah selama denyut nadi (plethysmography).

Oksimeter menentukan SpO_2 dengan melewatkkan cahaya merah dan infra merah ke tempat tidur arteriol dan mengukur perubahan dalam penyerapan cahaya selama

siklus pulsatile. Dioda pemancar cahaya (LED) tegangan rendah merah dan inframerah berfungsi sebagai sumber cahaya; dioda fotonik berfungsi sebagai detektor foto.

Karena oksihemoglobin dan deoksihemoglobin berbeda dalam penyerapan cahaya, jumlah cahaya merah dan inframerah yang diserap oleh darah berhubungan dengan saturasi oksigen hemoglobin. Untuk mengidentifikasi saturasi oksigen arteri hemoglobin, oksimeter menggunakan sifat pulsatile aliran arteri. Selama sistol, denyut nadi baru darah arteri memasuki dasar pembuluh darah, dan volume darah serta penyerapan cahaya meningkat. Selama diastol, volume darah dan penyerapan cahaya mencapai titik terendahnya. Oksimeter mendasarkan pengukuran SpO₂ pada perbedaan antara absorpsi maksimum dan minimum (pengukuran pada sistol dan diastol). Dengan melakukan itu, fokus pada penyerapan cahaya oleh darah arteri pulsatif, menghilangkan efek dari serapan non-pulsatif seperti jaringan, tulang dan darah vena.

Panjang Gelombang

Sensor SpO₂ berisi LED yang memancarkan cahaya merah pada panjang gelombang sekitar 660 nm dan cahaya inframerah pada panjang gelombang sekitar 900 nm. Total daya keluaran optik LED sensor lebih kecil dari 15 mW. Informasi ini mungkin berguna bagi dokter, seperti mereka yang melakukan terapi fotodinamik.

7.2 Saturasi Fungsional Versus Fraksional

Ini oksimeter mengukur hemoglobin oksigen jenuh fungsional yang dinyatakan sebagai persentase hemoglobin yang dapat mengangkut oksigen. Ini tidak mendeteksi sejumlah besar hemoglobin disfungsional, seperti karboksihemoglobin atau methemoglobin. Sebaliknya, hemoksimeter seperti IL482 melaporkan hemoglobin teroksigenasi saturasi fraksional dinyatakan sebagai persentase dari semua hemoglobin yang diukur, termasuk hemoglobin disfungsional yang diukur. Untuk membandingkan pengukuran saturasi fungsional dengan yang dari instrumen yang mengukur saturasi pecahan, pengukuran pecahan harus diubah sebagai berikut:

7.3 Pengukuran Versus Saturasi yang dihitung

Saat saturasi dihitung dari parsial gas darah tekanan oksigen (PO_2), nilai yang dihitung mungkin berbeda dari pengukuran SpO_2 dari oksimeter pulsa. Hal ini terjadi karena saturasi yang dihitung tidak dikoreksi secara tepat untuk efek variabel yang menggeser hubungan antara PO_2 dan pH, suhu, tekanan parsial karbondioksida (PCO_2), 2,3-DPG, dan hemoglobin janin.

8 Jaminan dan Layanan

8.1 Jaminan

PT.SINKO PRIMA ALLOY menjamin bahwa produk PT. SINKO PRIMA ALLOY memenuhi spesifikasi produk yang berlabel dan bebas dari cacat bahan dan penggerjaan yang terjadi dalam masa garansi. Garansi tidak berlaku jika:

- a) kerusakan yang disebabkan oleh kesalahan penanganan selama pengiriman.
- b) kerusakan selanjutnya yang disebabkan oleh penggunaan atau perawatan yang tidak tepat.
- c) kerusakan yang disebabkan oleh perubahan atau perbaikan oleh siapa pun yang tidak diizinkan oleh PT. SINKO PRIMA ALLOY.
- d) kerusakan yang disebabkan oleh kecelakaan.
- e) penggantian atau penghapusan label nomor seri dan label pembuatan.

Jika produk yang termasuk dalam garansi ini ditetapkan sebagai cacat karena bahan, komponen, atau penggerjaan yang rusak, dan klaim garansi dibuat dalam masa garansi, PT. SINKO PRIMA ALLOY akan, atas kebijakannya sendiri, memperbaiki atau mengganti suku cadang yang rusak secara gratis. Biaya. PT. SINKO PRIMA ALLOY tidak akan menyediakan produk pengganti untuk digunakan saat

produk yang rusak sedang diperbaiki.

8.2 Kontak informasi

Jika Anda memiliki pertanyaan tentang pemeliharaan, spesifikasi teknis, atau kegagalan fungsi perangkat, hubungi distributor setempat Anda. Atau, Anda dapat mengirim email ke departemen layanan PT. SINKO PRIMA ALLOY di: sinkoprima@gmail.com

Appendix I Spesifikasi

A1.1 Klasifikasi

Jenis Perlindungan	Peralatan bertenaga internal
Tingkat Perlindungan	Type BF-Applied part
Ingress Protection	IP22
Mode Pengoperasian	Pengukuran terus menerus dan pengukuran titik
Sesuai dengan Standar Keselamatan	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007; EN 12470-4; ISO 80601-2-56: 2009; ISO 80601-2-61:2011

A1.2 Spesifikasi

Catatan:

Kinerja peratan dengan tanda ☆ ditentukan sebagai kinerja penting.

A1.2.1 Ukuran dan Berat

Ukuran	160 mm(P)×70 mm(L)×37.6 mm(T)
Baterai	185 g (Tanpa baterai)

A1.2.2 Lingkungan

Suhu

Kerja	0 °C ~ + 40 °C(32 °F~104 °F)
Penyimpanan	-25 °C ~ + 70 °C (-13 °F ~158 °F)

Kelembaban

Kerja	15% RH~ 95% RH (non-condensing)
Penyimpanan	15% RH ~95% RH (non-condensing)

Tekanan Atmosphere

Kerja	70 kPa ~ 106 kPa
Transportasi dan Penyimpanan	70 kPa ~ 106 kPa

A1.2.3 Tampilan

Jenis Layar	128x64 dot-matrix LCD, with white LED backlight
Mode	SpO ₂ , PR, TEMP dan tampilan grafik batang
Mode bentuk gelombang	SpO ₂ , PR, Bar graph dan tampilan Plethysmogram

A1.2.4 Baterai

Baterai Alkaline

Jumlah	4
Total tegangan	6 V
Kapasitas	2600 mAh
Daya tahan baterai	48 h

Ni-MH rechargeable battery package

Jumlah	1
Total tegangan	6 V
Kapasitas	2600 mAh
Daya Tahan Baterai	48 jam (Pada 25 °C, dengan

	baterai yang terisi penuh, pengukuran SpO2, lampu latar dimatikan, volume alarm oximetri disetel ke 3, volume alarm disetel ke 3 (tanpa alarm dipicu)
--	---

A1.2.5 Charger Stand

Jumlah	1
Total tegangan	4.8 V
Kapasitas	1500 mAh
Daya Tahan Baterai	30 (Pada 25 °C, dengan baterai baru yang terisi penuh, pengukuran SpO2 digunakan, lampu latar dimatikan, volume pulsa disetel ke 3, volume alarm disetel ke 3 (tanpa alarm dipicu))
Lama pengecasan	2.5 jam sampai 80%
	4 jam sampai 100%

Model	CS-01
Input voltage	(100 to 240) VAC, 50 Hz /60 Hz
Output voltage	6 VDC
Output current	0.8 A
Output power	4.8 W

A1.3 Parameter

SpO₂

★Jarak Pengukuran	0% ~ 100%
Resolusi	1%

PR

★Jangkauan Pengukuran	20 bpm ~ 300 bpm
Resolusi	1 bpm
★Akurasi	± 3 bpm (20 bpm to 250 bpm)

Rentang Perfusi

Jangkauan Pengukuran	0.03% ~ 20%
----------------------	-------------

★Accuracy Tolerance

Saturasi	
★Adult	(70%~ 100%) ± 2%
★Neonate	(70%~ 100%) ± 3%
Perfusi Rendah	(70%~ 100%) ± 2%

Sensor SpO₂

Panjang Gelombang	Sekitar 660 nm dan 900 nm
-------------------	---------------------------

Energi cahaya yang dipancarkan	<15 mW
--------------------------------	--------

Catatan :

Informasi tentang rentang panjang gelombang dapat sangat berguna bagi dokter (misalnya, saat terapi fotodinamik dilakukan).

Appendix II EMC Informasi

Panduan dan Deklarasi Manufaktur

Lihat tabel berikut untuk informasi khusus mengenai kepatuhan perangkat ini terhadap IEC / EN 60601-1-2.

A2.1 Emisi Electromagnetik

Untuk pulse oximeter dan charger stand:

Panduan dan kekebalan elektromagnetik – deklarasi pabrikan		
Test Kekebalan	Pemenuhan	Panduan Lingkungan elektromagnetic
RF emissions CISPR11	Grup 1	Fox Pro dan charger stand hanya menggunakan energi RF fungsi internal. Karena itu, Fox Pro dan charger stand daya Emisi RF sangat rendah dan tidak

		mungkin menyebabkan interferensi apa pun peralatan elektronik di sekitarnya.
Emsii RF CISPR11	Class B	Fox Pro dan charger stand digunakan untuk disemua fasilitas selain rumah tangga dan yang langsung terhubung ke jaringan catu daya tegangan rendah publik yang memasok bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga.
Harmonic emissions IEC/EN61000-3-2	Pulse oximeter: N/A Charger stand: Class A	Fox Pro dan charger stand digunakan untuk disemua fasilitas selain rumah tangga dan yang langsung terhubung ke jaringan catu daya tegangan rendah publik yang memasok bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga.
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC/EN61000-3-3	Pulse oximeter: N/A Charger stand: Complies	Fox Pro dan charger stand digunakan untuk disemua fasilitas selain rumah tangga dan yang langsung terhubung ke jaringan catu daya tegangan rendah publik yang memasok bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga.

A2.2 Kekebalan Elektromagnetik

Untuk pulse oximeter:

Panduan dan kekebalan elektromagnetik – deklarasi pabrikan			
Kekebalan			
Test Kekebalan	Compliance	Level Compliance	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Electrostatic discharge(ESD) IEC/EN61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Lantai harus dari kayu, beton atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif harus menjadi setidaknya 30%.

Electrical Fast Transient /Burst	$\pm 2\text{kV}$ for power	N/A	N/A
IEC/EN61000-4-4	supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output lines ($>3\text{m}$)	N/A	N/A
Surge IEC/EN61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ line to line $\pm 2 \text{ kV}$ line to ground	N/A	N/A
Penurunan tegangan, interupsi pendek, dan variasi tegangan pada jalur input catu daya IEC/EN61000-4-11	<5%UT(>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40%UT(60 % dip in UT) for 5 cycles 70%UT(30	N/A	N/A

	% dip in UT)for 25 cycles		
	<5%UT(>95 % dip in UT) for 5s	N/A	N/A
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Field IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Medan magnet frequensi daya harus berada pada karakteristik level lokasi tipikal di lingkungan komersial atau rumah sakit.

Untuk charger stand:

Panduan dan pernyataan pabrikan – elektromagnetik

Kekebalan

Charger stand CS-01 dirancang untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna charger stand CS-01 harus memastikan bahwa alat tersebut digunakan dalam lingkungan seperti itu.

Tes Kekebalan	Pemenuhan	Tingkat Kepatuhan	Panduan Lingkungan Elektromagnetik
Electrostatic discharge(ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Lantai harus dari kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi dengan bahan sintesis, kelembapan relatifnya harus minimal 30%.
Electrical Fast Transient /Burst IEC/EN61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.

			Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.
Surge IEC/EN61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya.
Penurunan tegangan, interupsi pendek, dan variasi tegangan pada jalur input catu daya IEC/EN61000-4-11	<5%UT(>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40%UT(60% dip in UT) for 5cycles 70%UT(30 % dip in UT) for 25 cycles <5%UT (>95 % dip in UT) for 5s	<5%UT(>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT(30 % dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5s	Kualitas daya utama harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit pada umumnya. Jika pengguna CS-01 memerlukan operasi lanjutan selama gangguan sumber listrik, disarankan agar CS-01

			diberi daya dari catu daya yang tidak pernah terputus.
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Field IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frekuensi kekuatan medan magnet harus berada pada tingkat karakteristik lokasi tipikal di lingkungan komersial atau rumah sakit tipikal.
CATATAN UT adalah a.c. tegangan listrik sebelum penerapan level uji.			

A2.3 Emisi elektromagnetik

Untuk pulse oximter dan charger stand:

Panduan dan deklarasi produsen – kekebalan elektromagnetik			
Tes Kekebalan	IEC/EN 60601 test level	Tingkat kepatuhan	Panduan lingkungan elektromagnetik
			Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian mana pun dari Fox Pro dan dudukan pengisi daya, termasuk kabel,

			selain pemisahan disararkan dihitung persamaan berlaku frekuensi pemancar. pemisahan disarankan	jarak yang yang dari yang untuk Jarak yang
Conducted RF IEC/EN 61000-4- 6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz	
Radiated RF IEC/EN 61000-4- 3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz	

			<p>adalah peringkat daya output maksimum pemancar dalam watt(W) menurut pabrikan pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m). Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik, harus lebih rendah dari tingkat kesesuaian di setiap rentang frekuensi. Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan</p>
--	--	--	--

			simbol berikut: 
CATATAN1 pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi.			
CATATAN2 Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, objek, dan manusia.			
Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio seluler darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara akurat secara teoritis. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik karena pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi di mana oksimeter digunakan melebihi RF yang berlaku kepatuhan di atas, oksimeter harus diperhatikan untuk verifikasi operasi normal. Jika kinerja abnormal diamati, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti reorientasi atau relokasi oksimeter.			

A2.4 Jarak Pemisah Direkomendasikan

For pulse oximeter dan charger stand:

Jarak pemisah yang disarankan antara peralatan

komunikasi RF portabel dan seluler

Fox Pro dan charger stand

Fox Pro dan charger stand dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan RF yang dipancarkan dikendalikan. Pelanggan atau pengguna FOX PRO dan charger stand dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler (pemancar) dan FOX PRO dan charger stand seperti yang disarankan di bawah ini, sesuai dengan adanya keluaran maksimum komunikasi peralatan.

Rated maximum	Jarak pemisah menurut frekuensi pemancar (m)
---------------	--

Daya keluaran transmitter (W)	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $D = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Untuk pemancar yang diberi nilai pada daya keluaran maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisah yang di sarankan dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar dimana P adalah tingkat daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1 Pada jarak 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisahan untuk rentang frequensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Propagasi elektromagnetik dipengaruhi oleh absorpsi dan refleksi dari struktur, objek, dan orang.

Appendix III Tabel Rekaman

ID No.	Name	Time	SpO ₂	PR	Temp	NOTE

CONTROLLED COPY

Appendix IV Singkatan

Abbr	English Full Name/Description
CISPR	International Special Committee on Radio Interference
EMC	Electromagnetic Compatibility
ID	Identification
IEC	International Electrotechnical Commission
LCD	Liquid Crystal Display
LED	Light Emitting Diode
MDD	Medical Device Directive
PC	Personal Computer
PR	Pulse Rate
RF	Radio Frequency
SpO ₂	Arterial Oxygen Saturation From Pulse Oximeter

PT. SINKO PRIMA ALLOY

TAMBAK OSOWILANGUN NO.61
PERGUDANGAN OSOWILANGUN PERMAI BLOK E7-E8
SURABAYA - 60191
TLP. 031-7492882,74828816,7482835
sinkoprima@gmail.com
teknik.sinkoprima@gmail.com
Website: <http://www.elitech.id>



No Dokumen : SPA-BM/PROD-200
Ver : 0.3
Tanggal Terbit: 3 November 2023 rev03